

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**

Brevet européen 93920898.9-2310/0662009

REPONSE A L'OPPOSITION

- REQUETES et OBSERVATIONS -

La Brevetée a étudié attentivement l'opposition formée par L'AIR LIQUIDE SA et requiert :

- 1- le maintien du brevet tel que délivré,
- 2- au cas où la Division d'Opposition envisagerait de refuser le maintien du brevet, l'organisation d'une procédure orale.

ARGUMENTATION

A. RAPPEL DE L'INVENTION

Objet : Un dispositif d'aide respiratoire appelé couramment barométrique, c'est-à-dire fonctionnant sous pression d'inspiration sensiblement constante.

Les moyens suivants sont les moyens connus d'après le US.A.4 838 257 qui était le document de base au cours de l'examen :

1. une source 3 de débit inspiratoire pressurisé
2. une branche inspiratoire 11 reliée à ladite source 3
3. une branche expiratoire 4
4. une valve d'expiration V_E ménagée dans la branche expiratoire et commandée pour être fermée pendant une phase d'inspiration
5. un capteur 18,19 détectant l'activité respiratoire du patient

6. des moyens de distribution V_i qui :

6a - mettent en communication la source 3 et la branche inspiratoire 11 en phase inspiratoire

6b - interrompent cette communication en phase expiratoire

7. des moyens de pilotage reliés audit capteur 18,19.

La présente invention se caractérise de la manière suivante :

Les moyens de pilotage sont adaptés à commander :

1. L'interruption de ladite communication entre la source 3 et la branche inspiratoire 11 par les moyens de distribution V_i si le capteur 18,19 détecte que le patient prépare une phase expiratoire ;

2. La valve d'expiration V_E de sorte qu'elle détermine une pression expiratoire prédéfinie sensiblement indépendante de l'état de fonctionnement de la source 3.

Dans un appareil barométrique, fonctionnant à pression constante à partir d'une source continue, le volume de gaz respiratoire effectivement introduit dans les poumons du patient est difficile à maîtriser et ne constitue pas un critère primordial. La pression injectée ne permet que de gonfler les poumons du patient en phase inspiratoire. Or en phase expiratoire la communication entre la source et la branche inspiratoire doit être interrompue. Selon l'invention, pour effectuer cette opération, au lieu d'utiliser par exemple comme critère une difficile et incertaine mesure du volume de gaz respiratoire envoyé dans la branche inspiratoire ou un clapet anti-retour passif se fermant automatiquement lorsque le patient a réussi à inverser le flux, on utilise une détection des réflexes respiratoires du patient. Ainsi, selon l'invention, lorsque le patient a reçu à pression constante le taux d'oxygène nécessaire aux échanges gazeux dans ses poumons, ses réflexes cérébraux commandent automatiquement une phase expiratoire. Selon l'invention, les moyens de détection sont adaptés à détecter le moment où le patient prépare cette phase expiratoire, et les moyens de pilotage exploitent cette information pour commander positivement la fermeture de la communication avec la source pressurisée. C'est donc selon la présente invention, le patient lui-même qui contribue au pilotage de l'appareil, c'est à dire qui fixe la durée des phases d'inspiration et d'expiration, et non un automate paramétré par un opérateur.

L'appareil de type barométrique selon l'invention présente l'avantage d'être très efficace même avec un simple masque respiratoire. Il ne nécessite pas de trachéotomie ou le passage d'une canule dans le nez du patient. En effet, l'invention permet tout particulièrement de tolérer certaines fuites de gaz respiratoire car, comme on l'a vu, le critère de passage d'une phase respiratoire à une autre n'est pas le volume envoyé dans la branche inspiratoire. L'appareil peut de ce fait être utilisé à domicile. Par ailleurs, d'un point de vue réalisation, l'invention économise des moyens techniques car on utilise « l'intelligence » du patient, ce qui permet de réduire la taille et la complexité de fonctionnement de l'appareil ; ceci favorise également une utilisation à domicile.

Par ailleurs, les avantages d'interrompre la communication selon l'invention sont notamment d'empêcher pendant l'expiration la branche inspiratoire d'accumuler les gaz expirés et, par ailleurs, de séparer la commande de la valve d'expiration de l'état de fonctionnement de la source de débit inspiratoire pendant les phases d'expiration, ce qui permet de choisir librement la pression expiratoire, à une pression atmosphérique ou positive, indépendante de la pression inspiratoire, et d'élargir ainsi le champ d'application de l'appareil. Selon l'invention, lorsque la communication est interrompue en phase expiratoire, la source de débit inspiratoire ne nécessite aucun pilotage particulier ; elle peut par exemple continuer de fonctionner à débit nul, avec simplement une légère élévation de sa pression.

B. NOUVEAUTE DE LA REVENDICATION 1

Les deux documents cités par l'Opposante à l'encontre de la revendication 1 concernent des appareils d'un type différent de celui selon l'invention ; ils concernent justement des appareils volumétriques basés sur la délivrance au patient d'un volume précis et contrôlé de gaz respiratoire et ne fonctionnant en aucun cas à pression constante à partir d'une source continue. Ce type d'appareil demande qu'un opérateur paramètre au préalable, puis ajuste en cours d'utilisation, le volume de gaz respirable à introduire dans les poumons du patient, le profil de pression, les durées des phases inspiratoire et expiratoire en fonction des caractéristiques de chaque patient (âge, poids, pathologie etc...). Ces paramétrages nécessitent une phase d'adaptation et un savoir-faire médical importants contrairement à une utilisation à domicile.

L'objectif recherché et le résultat obtenu sont différents dans les appareils volumétriques décrits dans ces documents. Cette différence est en pratique fondamentale. Les appareils fonctionnant à pression sensiblement constante sont des appareils de thérapie relativement légère destinés à des patients dont les centres nerveux responsables du processus respiratoire sont actifs. Un appareil volumétrique est destiné à des patients, en état comateux, typiquement des patients qui ont été placés volontairement dans un tel état pour stabiliser un processus pathologique dont l'évolution aurait été dangereuse. Les deux types d'appareil ne sont pas substituables. L'un est d'un type que l'on souhaite compatible avec l'utilisation à domicile, sans surveillance médicale indispensable et avec une préoccupation de tolérance et de confort d'utilisation, l'autre est un appareil strictement hospitalier nécessitant une surveillance médicale et obéissant quasi-exclusivement à des impératifs techniques et cliniques, le patient étant sans réaction. L'un doit s'accommoder de l'activité des centres nerveux du patient, l'autre doit s'y substituer.

Nouveauté par rapport au document référencé D1 (EP 0 042 321)

Les points suivants notamment montrent bien qu'il s'agit d'un appareil volumétrique ne fonctionnant pas à pression constante :

- les courbes des figures 1, 2, 5 et 6 montrent clairement que la pression n'est pas constante ; voir aussi la description page 3 lignes 22 à 35.
- la source utilisée est une source d'air comprimé complétée par une source d'oxygène comprimé ; le détendeur 16 sert à ramener la pression du mélange de gaz respiratoire à 1 bar ; un débit est ensuite réglé par un débitmètre 17 et un robinet de réglage 18 ; en aucun cas une pression constante de 1 bar n'est donc délivrée au circuit du patient, d'ailleurs en tout état de cause une telle pression serait beaucoup trop élevée pour le patient.
- l'appareil comprend un barboteur 36 qui est utilisé pour humidifier le mélange air/oxygène qui autrement serait trop agressif pour les poumons du patient ; une telle disposition est antinomique avec un appareil délivrant au patient une pression constante car la perte de charge due à la présence d'un barboteur serait trop importante et très mal contrôlable ; dans un appareil barométrique on peut tout au plus envisager une humidification par léchage.

La caractéristique de l'invention selon laquelle le dispositif est un dispositif d'aide respiratoire fonctionnant sous pression sensiblement constante n'est donc pas divulguée dans le document D1.

La Brevetée estime donc que la revendication 1 est nouvelle par rapport à ce document.

Par rapport au document référencé D2 (GB 2 054 387)

Le document D2 décrit un appareil essentiellement volumétrique capable de fonctionner selon plusieurs modes.

Le mode le plus détaillé est le « CMV » (p4 ligne 10 à p5 ligne 35) qui signifie « Ventilation forcée continue ». Dans ce mode, l'ensemble 14, 15, 13a, 13b, 13, 4, qui constitue un générateur de profil de pression (voir p2 ligne 118 à p3 ligne 102) pousse la membrane 2 jusqu'à vider la chambre 3 dans les poumons du patient. Lorsque la chambre 3 est vide, le clapet anti-retour 11 se ferme et le patient expire via la valve d'expiration 22. Pendant ce temps, le générateur de pression permet à la chambre 3 de se remplir à la pression atmosphérique ou sous une légère surpression transmise par la ligne 23 à la valve 22 pour déterminer la pression d'expiration. Dans ce système, la source de gaz respirable 6 et le robinet 7 forment une source de débit, le robinet 7 étant réglé pour le débit moyen voulu pour alimenter le patient.

Dans ce mode CMV, l'activité respiratoire du patient n'est nullement prise en compte ; elle n'est pas détectée et peut d'ailleurs ne pas exister.

Dans un deuxième mode, dit « IMV » (p 1 lignes 55 à 76), signifiant « ventilation forcée intermittente », le patient respire spontanément une quantité précisément prédéterminée et réglée de gaz respirable à travers le respirateur, mais se voit occasionnellement imposer une respiration forcée de volume cyclique donné réglable, à une fréquence réglable (ci-après appelée respiration forcée) (p 1 lignes 55-64). Autrement dit, dans ce mode, on alterne entre deux sous-modes, la respiration spontanée et la respiration forcée. Le sous-mode « forcé » est identique au CMV et ne sera donc pas commenté à nouveau. Le sous-mode « spontané » est décrit page 5 lignes 36-101. Le débitmètre 12 surveille constamment le débit instantané, lequel est intégré par rapport au temps dans l'unité 8 pour calculer les

volumes (p 5 lignes 45-53). Le patient prélève le gaz inspiré dans la chambre 3 et la source de débit 6,7 est réglée pour réalimenter suffisamment celle-ci (p 5 lignes 55-61). Dans ce mode, tout l'appareil en aval du robinet 7 de réglage de débit est à pression unique, qui est ou bien la pression atmosphérique, ou bien, au choix, une « CPAP » (p 5 lignes 74-101), c'est à dire une pression unique (la même à l'inspiration et à l'expiration) destinée, de manière bien connue, à gonfler légèrement les voies respiratoires du patient pour éviter leur affaissement lié par exemple à la pathologie de l'apnée du sommeil. Dans ce sous-mode, le passage à la phase expiratoire ne résulte d'aucune détection ni pilotage, c'est le patient qui inverse le flux et provoque la fermeture du clapet anti-retour 11.

Dans le mode « IDV » (p 5 ligne 130 à p 6 ligne 9), signifiant «ventilation intermittente sur demande», l'appareil déclenche une respiration volumétrique chaque fois que le patient tente d'inspirer. Le patient fixe donc la fréquence, mais subit le paramètre volume. Le début de la phase d'expiration n'est pas détecté.

Dans l'appareil de D2, quel que soit le mode de fonctionnement, même en dissociant le mode IMV et en n'en retenant que le sous-mode spontané, il n'y a aucune vanne de distribution pilotée par les moyens de commande 8 au passage à la phase expiratoire mais classiquement un clapet anti-retour passif qui se ferme automatiquement lorsque le patient produit une inversion de flux. La fin de la phase inspiratoire n'est jamais détectée, ni a fortiori utilisée par l'unité 8 comme une information spécifique du séquençement de l'appareil. L'unité 8 ne commande jamais la fermeture du robinet 7 en fin de phase d'inspiration. Comme on l'a vu, ce robinet 7 sert simplement à régler un débit.

Par ailleurs, contrairement à ce que prétend l'Opposante dans son mémoire :

- ⇒ lorsque l'appareil de D2 fonctionne en sous-mode « spontané » IMV avec une CPAP, c'est une pression permanente qui est appliquée au patient sans coupure entre la phase inspiratoire et la phase expiratoire ; cela ne peut donc être comparé à une pression constante appliquée pendant la phase d'inspiration, indépendante de la pression d'expiration qui peut être d'ailleurs atmosphérique selon l'invention.
- ⇒ le capteur 20 de l'appareil de D2 est un capteur de pression ; l'Opposante ne peut à la fois prétendre que l'appareil fonctionne à pression constante et prétendre que l'on utilise une différence de pression comme critère de l'activité respiratoire.

- ⇒ A aucun endroit dans D2, il n'est dit que durant les phases expiratoires, le robinet 7 est fermé sous la commande de l'unité 8 ; de plus comme on l'a vu c'est la vanne anti-retour qui empêche automatiquement la communication avec la chambre 3 en phase d'expiration.
- ⇒ La seule détection de passage de phase qui est mentionnée dans le document D2 est le début de la phase d'inspiration et non pas d'expiration comme selon l'invention et de plus dans le cadre du mode IDV qui par définition impose une respiration forcée et non pas spontanée comme selon l'invention (voir page 5 ligne 130 à p 6 ligne 9).

La caractéristique selon laquelle on prévoit une vanne de distribution fermée sous la commande de l'unité de pilotage lorsque le patient prépare une phase expiratoire n'est donc pas divulguée dans le document D2.

La Brevetée estime donc que la revendication 1 est nouvelle par rapport à ce document D2.

La revendication 1 doit donc être déclarée nouvelle au vu des documents D1 et D2 cités par l'Opposante.

D. ACTIVITE INVENTIVE DE LA REVENDICATION 1

Par rapport au document référencé D1 (EP 0 042 321)

L'Opposante insiste sur les moyens prévus selon D1 pour corriger le fonctionnement autoritaire de base en fonction des efforts respiratoires du patient à l'aide d'une détection de la pression dans la branche inspiratoire 31, mais il ne s'agit là que d'une correction permettant de suppléer à un mauvais réglage de l'appareil, à savoir :

- en cas de sous-ventilation de détecter que l'on n'a pas envoyé assez de débit au patient et donc que le taux d'oxygène dans le sang sera insuffisant : on prévoit alors de donner un débit plus important au cycle suivant ;
- en cas de surventilation de détecter une augmentation de pression qui résulte du refus du patient de laisser l'inspiration se poursuivre : on prévoit alors de diminuer le débit au cycle suivant.

Le fonctionnement de base reste une cadence volumétrique autoritaire.

Ceci est bien illustré aux figures 5 ou 6 qui montrent que chaque phase de prise en compte des réflexes n'est qu'occasionnelle et aussitôt remplacée par une reprise du régime forcé après re-réglage.

En tout état de cause, c'est une pression qui est détectée et mesurée dans D2 (capteur 81 voir page 7 lignes 1-10) et non pas un débit comme selon les modes de réalisation décrits au titre de l'invention. Selon l'invention, il serait inutile de détecter la pression puisque l'appareil la maintient sensiblement constante !

La phase expiratoire « anticipée » dont fait état l'Opposante est en fait une phase expiratoire « anticipée » par rapport au réglage de la machine, uniquement à des fins de correction. Selon la présente invention, il n'est pas question de phase expiratoire « anticipée » puisqu'il n'y a pas de réglage de la machine. Comme on l'a vu, c'est le patient lui-même qui pilote la machine.

Par rapport au document référencé D2 (GB 2 054 387)

L'appareil du document D2 est centré sur la mise en oeuvre de la chambre de pression 4 agissant sur la chambre 3, lui permettant de fonctionner sous de nombreux modes de respiration existants, grâce à la commande par l'unité 8 des moyens d'alimentation en air 13, 14, 15. La présente invention est elle centrée sur un seul mode de fonctionnement qui est la respiration totalement spontanée du patient, respectant le volume et la fréquence des réflexes respiratoires du patient. Les moyens sont de ce fait beaucoup plus simples, ne nécessitent pas la mise en oeuvre de chambre de pression, de moyens d'alimentation en air pour compresser cette chambre de pression etc. La branche inspiratoire est selon l'invention directement reliée à la source de gaz respiratoire et une simple vanne de distribution fonctionnant en tout ou rien ferme ou ouvre la communication. Une telle construction ou équivalente (par exemple en contournant la chambre 3 et la vanne anti-retour 11) et en fermant complètement la vanne 7 n'est à aucun moment suggérée dans le document D2. En tout état de cause, aucun mode de fonctionnement purement spontané n'est envisagé dans D2. Dans le mode IMV, même au cours du sous-mode « spontané », l'appareil contrôle le volume pris par le patient à chaque inspiration de sorte qu'en cas d'insuffisance de ce volume et selon des critères programmés, l'appareil passe automatiquement en sous-mode « forcé » selon aussi des critères programmés. Ainsi, contrairement à l'invention dans D2,

l'appareil garde le contrôle du fonctionnement selon des paramètres programmées par un opérateur. En tout état de cause, ceci est nécessaire puisque l'appareil est au départ volumétrique.

Conclusion concernant l'activité inventive

L'objet de la revendication 1 a pour résultat un appareil fournissant une assistance respiratoire qui minimise la complexité technique en faisant participer le patient au processus de pilotage de l'appareil. Une telle recherche ne fait pas l'objet des documents D1 et D2.

Par conséquent, ni au vu de D1 ni de D2, ni en combinant ces deux documents, l'homme du métier ne réalise l'invention de manière évidente : l'homme du métier n'a aucune raison de consulter des documents concernant des appareils de fonctionnement différents (volumétriques et non barométriques) à des finalités différentes.

Et de toute façon, chacun des documents D1 et D2 proposant un appareil complet et complexe, toute combinaison de ces documents relève d'un choix difficile parmi des particularités de l'un et de l'autre, ce choix nécessitant lui-même la définition d'un but. Toutes ces démarches conceptuelles vont, par définition, au-delà de la pratique courante de l'homme de métier.

La Brevetée ne présente qu'à titre conservatoire ces arguments à l'encontre de tout défaut d'activité inventive, l'Opposante ne s'étant pas risquée à cette périlleuse objection.

Pour les raisons qui viennent d'être développées, la Brevetée considère donc que la revendication 1 répond au critère d'activité inventive au vu des documents D1 et D2.

CONCLUSION

L'ensemble de l'argumentation qui précède conduit la Brevetée à conclure à la brevetabilité de la revendication 1 au vu des documents D1 et D2 cités par l'Opposante, ainsi qu'à la brevetabilité des revendications 2 à 22 qui en dépendent. Le document D3 n'est pas discuté dans la présente réponse, car il n'est cité qu'à l'encontre de revendications secondaires.

Aucuns arguments spécifiques n'étant donnés à l'appui de la citation des documents D4 et D11, ceux-ci non pas été discutés dans la présente réponse.

Bernard PONTET